

第67回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	平成29年4月26日(水) 15時00分～16時15分 金沢大学附属病院外来棟4階CPDセンター
出席委員名	和田 隆志・武田 仁勇・細道 一善・東馬 智子・前田 進太郎・山下 陽子 中西 悦子・合田 篤子・松本 哲哉・松田 静枝・石村 順子・荒木 勉
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(有害事象報告 1件)</p> <p>① 資料. 1 (6019)【2015-056】 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(保留 1件)</p> <p>① 資料. 2(6058)【2016-036】 大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本学での目標症例数について、臨床研究申請書と研究実施計画書および同意説明文書と差異があるため、整合性を確認の上修正すること。 ・臨床研究申請書の「外部団体からの利益供与」について、有にチェックを入れ、利益供与を受けている相手側「国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)」等を記載すること。 ・研究実施計画書 P3「4.2. 除外基準」および同意説明文書 P5「4.2.3. 研究参加基準」の(f)について、PS の定義を追記すること。 ・研究実施計画書 P9「緊急時の連絡先」および P14「14.3. 送付方法」について、「金沢大学附属病院」に修正すること。 <p>議題(新規 1件)</p> <p>① 資料. 3(6061)【2016-040】 緩和ケアにおける倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討の実施について審議した。 審議結果:保留</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究題目を被験者に分かりやすい表記である「緩和ケアに入院中のがん患者の倦怠感に対する効果」等に修正すること。 ・研究実施計画書 P3「4.1. 選択基準」の(a)について、「終末期」を「人生の最終段階」等の適切な表現に修正すること。 ・研究実施計画書 P5～6「7.2. 観察・検査・報告スケジュール」について、被験者に分かりやすい表記に修正すること。 ・研究実施計画書 P12「17.2. 研究に関する費用」および同意説明文書「8.試験参加に伴う費用負担について」について、「無料の医療行為」という表記を病院の法務関連部門の教員に確認の上、必要があれば修正すること。 単に費用はかからない旨の表記で問題ないのではないか。 ・研究実施計画書 P12「17.2. 研究に関する費用」について、「研究協力者」を「被験者」に修正すること。 ・研究実施計画書 P14「22.1. 実施医療機関」について、施設の追加が必要か確認の上修正すること。

- ・研究実施計画書 P14「22.4. 研究分担者」について、三島先生を追加する必要があるか確認の上修正すること。
- ・他の治療法について、通常実施する内容を記載すべきではないか。
- ・同意説明文書「4.試験の方法について」について、唾液、血液検査があることや接触鍼の写真を掲載したり、1週間に1回とはどのくらいの時間を要するのか、また、評価用紙の記入についてどのくらいの負担になるのか等全体的に被験者に分かりやすい表記に修正すること。
- ・同意説明文書に、倦怠感の程度の評価、唾液アミラーゼ活性測定、採血検査等説明を追記すること。
- ・同意説明文書に、鍼治療の説明および「銀針」の禁忌事項について追記すること。
- ・同意説明文書「4.21. 試験スケジュール」について、被験者に分かりやすいスケジュール表を追記すること。
- ・同意説明文書「5.予想される効果(効き目)と副作用について」について、「悪液質」を被験者に分かりやすい表記に修正すること。
- ・同意説明文書「13.ほかの治療法について」について、被験者に分かりやすい表記に修正すること。
- ・研究実施計画書や同意説明文書を修正する際は、先端医療開発センターに支援を依頼してはどうか。

議題(変更 1件)

- ① 資料. 4(5824)【2012-048】
 内眼手術におけるブリリアントブルーGによる染色
 の試験期間の変更等について審議した。
 審議結果:承認

議題(継続審議(実施状況報告書)について)

- ① 資料. 5(5899 外)
 BCLC stage C の進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)の併用療法の第Ⅱ相試験
 外1件の実施状況報告書について審議した。
 審議結果:承認

議題(その他)

- ① 資料. 6(5646 外)
 臨床試験に係る実施状況報告の是正結果について (5件)
 高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究(TRIP STUDY)
 外4件の実施状況報告書の是正結果について審議した。
 審議結果:承認
- ② 資料. 7
 変更申請について(2件)
 1. (整理番号5941) 2. (整理番号6027)
 審議結果:承認
- ③ 資料. 8
 終了報告書について (3件)
 1. (整理番号5782) 2. (整理番号5945) 3. (整理番号6029)

審議結果:承認

④ 資料. 10

臨床研究補償保険加入のための審査について

審査結果:【2016-036(6058)】:当該試験の研究内容が保険診療の範囲内のため、
加入しない

【2016-040(6061)】:当該試験の審査結果が保留であるため、保留

⑤ 資料. 9

監査報告書について (1件)

審査結果:承認

なお、以上の審議において、審査の対象となる臨床試験と同じ診療科である委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。

次回の開催日時の予定について、5月第4水曜日の5月24日(水)15時00分から開催する案内があった。